

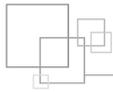
Compliance

シオノギ コンプライアンス ハンドブック

Handbook

第5版





ハンドブックの活用方法

ハンドブックの活用方法について

「シオノギ コンプライアンス ハンドブック」は、シオノギファミリー一人ひとりにコンプライアンスの重要性を改めて理解・認識していただき、実践に役立ててもらえるようにとの思いを込めて作りました。日々の活動において実践すべきコンプライアンスを「シオノギの職場環境」、「シオノギの資産・情報」、「シオノギの事業活動」、「取引先との関係」、「株主との関係」および「社会との関係」の6つのカテゴリーに分け、各々の見出し項目についてシオノギとしてのコンプライアンスへの取り組みや考え方、それに関わる「チェック」項目を掲載しています。

第5版では職場でコンプライアンスについて考えてもらうための「ディスカッションポイント」も新設していますので、職場では是非コンプライアンスについて話し合ってみてください。

また、コンプライアンスに関する疑問を感じたら、実際には個別・具体的なケース毎にコンプライアンスに適っているかどうかを判断しなければなりません。まずはシオノギグループ コンプライアンスポリシー「V.コンプライアンスを確保するための対応方法」を確認してください。

3つの自問

(1) まず自分で良く考える。

5つの項目にポイントとなる事項を掲載していますので、ぜひ参考にいただき、各組織やグループでも議論の機会を持ってください。

(2) 所属長・上司に相談する。

自分一人で判断に迷うとき、また自身の判断の正しさを確認するためにも、積極的に所属長や上司に相談してください。シオノギでは、ラインを通じた相談がとても大切と考えています。

(3) 専門家および／または専門部門・部署へも相談する。

所属長・上司に相談できないときや、所属長・上司の説明で十分納得できないようなときは、専門家、それぞれの事柄を専門的に扱っている部門・部署や自部門のコンプライアンス責任者・推進者に遠慮なく相談してください。

問題がありそうなとき、問題が生じたときの相談先とその利用方法については、「問題がありそうなとき、問題が生じたときの相談先の利用方法」に掲載していますので併せてご確認ください。

コンプライアンス違反は決して他人事ではありません。皆さんの身近なところで起こる可能性があるということを強く認識し、違反が社会、会社、シオノギファミリーにどのような影響を与えるのかを学びながら、大事な自分と自分の家族を守るためには何が必要かを一緒に考えていきましょう。

シオノギの目的

シオノギは、常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する。

そのために

益々よい薬を創り出さねばならない。

益々よい薬を造らねばならない。

益々よい薬を益々多くの人々に知らせ、使って貰わねばならない。

創り、造り、売ることを益々経済的にやりとげねばならない。

そのために

シオノギの人々のあらゆる技術が日々休むことなく向上せねばならない。

シオノギの人々が、人間として日々休むことなく向上しなければならない。

その結果

シオノギの人々は日々の仕事と生活に益々生甲斐を感じる。

シオノギの人々の生活の仕方が益々改善せられる。

シオノギの人々の生活が益々豊かになる。

シオノギは、世界中の人々の健康の維持増進と快適な生活に貢献する企業として、日々のあらゆる業務の結果が、顧客・患者さんや株主など、全てのステークホルダーのために、ひいては広く社会全体に役立ち、また従業員一人ひとりの人間的向上につながることを願って、この憲章を制定した。シオノギの全ての人々がこの憲章の精神を具体的な行動として実行することを、また経営層は自ら率先垂範し、この憲章のグループ内への周知・徹底に責任を負うとともに、当社の社内規範に則り実効ある社内体制を確立することを、ここに誓約する。

[1] 企業市民としての行動

1. コンプライアンス

コンプライアンスが企業の存続・発展に不可欠であることを認識して、「シオノギグループ コンプライアンスポリシー」のもとに法律・規則を遵守することはもとより、企業・社会人として求められる倫理的な行動をとる。海外での活動においては、その国の法律・規則を遵守し、よき企業市民と認められるよう国際規範やその国の倫理・道徳などの社会規範に従って行動する。

2. 外部との関係

取引先の担当者、公務員、政治家など外部との関係においては、不当な利益を提供したり受領したりしないことは言うまでもなく、常にその正当性を説明できる透明で健全な関係を保つ。医療機関・医療関係者との関係においては「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」に従って情報を公開する。

3. 取引と流通

販売と調達においては、独占禁止法などの法令および「シオノギグループの調達方針」に則って、公正で自由な競争に基づいた適正な取引と流通を行う。

4. 情報の管理と公開

「インサイダー取引防止規則」を遵守して内部情報の報告と管理を適正に行い、インサイダー取引規制に違反する取引は行わない。業務上の情報および個人情報「情報セキュリティポリシー」「プライバシーポリシー」および個人情報保護法に従って適切に保護・管理する。

株価に大きな影響を与える可能性のある重要な情報は「ディスクロージャー・ポリシー」に従って適時適切かつ公正に開示し、株主・投資家の投資判断に必要と考えられる情報はわかりやすい内容で積極的に開示する。

5. 反社会的勢力

反社会的勢力とつながりを持つことは、自らも反社会的存在に墮することと認識し、暴力団排除条例などに従って、これらに付け入る隙を与えず常に毅然とした態度で対応して関係遮断を徹底する。

6. 環境保護

「シオノギグループ環境基本方針」に則って、全ての活動において地球環境の保全、資源の保護、自然環境との調和に配慮し、持続可能な社会を目指し主体的に貢献する。

7. 社会貢献活動

よき企業市民として社会貢献活動や地域社会の発展に積極的に寄与するとともに、海外での活動においては、その文化・慣習を尊重してその国の発展に積極的に寄与する。

[2] 製薬企業としての行動

1. 独創的・革新的な医薬品創製と経済的な医薬品提供

プロフェッショナルとして、独創的・革新的な医薬品の創製・開発に積極的に取り組み、人々の健康を守るために必要な最もよい薬の提供を経済的にやりとげ、医療費用の効率化と医療資源の節約に貢献する。

2. 適切な手順における医薬品開発

臨床試験にあたっては、医療機関の協力を得て、被験者の人権尊重と安全確保に留意し、科学的厳正さをもって遂行する。非臨床試験にあたっては、必要な動物試験において動物実験の基本理念を実践し、動物に対する愛護の念と責任を最大限配慮して行う。

3. 医薬品関連法令の厳格な遵守

医薬品の製造販売承認申請等に際しては、高い倫理感を持ち、また科学的妥当性に基づいて適切にデータを取扱い、法令、社内ルール等関係規則を厳格に遵守する。

4. 高品質な医薬品の安定供給

有効性・安全性に優れ、「シオノギ製品ポリシー」の下、グローバルスタンダードである規制を遵守して製造された高品質な医薬品を速やかに安定供給する。

5. 製造販売後の適正使用推進

医薬品の適正使用の確保に向けて、予測予防型のリスクマネジメントを実践する観点から、品質・有効性・安全性に関して科学的に裏付けられた国内外の情報を適時的確に提供し、製造販売後の情報収集・評価・伝達を迅速に行う。

[3] シオノギとしての行動

1. 存在意義

常に人々の健康に奉仕する製薬会社として、真に必要なとされる最もよい薬を創製し、製造し、世界中の人々に届け続ける。

2. 社会からの信頼

シオノギグループとシオノギの人々は、コンプライアンスを日々実践し、社会から高く信頼される会社・ビジネスパーソンとなることを目指す。

3. 個と組織の成長

一人ひとりの成長と組織の成長が、最もよい薬を創製し、製造し届け続け得る大きな力・財産であり、その総体・シナジーを、シオノギグループの成長、社会への貢献につなげる。

4. 個の尊重と多様性の受容

個を尊重し、ダイバーシティ(多様性)を積極的に受容し、より価値の高い独創性を発揮できる人材の育成・活用により、社会に対し大きな価値を提供する。

5. 伝統と変革

これまでに培われた良き伝統を継承するとともに、常に変革し成長を続けていく。

6. 働きがいと豊かさの実現

シオノギの人々は、仕事に誇りを持ち、働き甲斐と生き甲斐に満ちた豊かな人生を実現していく。

ハンドブックの活用方法について
 シオノギの基本方針
 シオノギの行動方針
 シオノギ行動憲章
 会社の決意
 目次

コンプライアンスの重要性と位置付け	2
シオノギグループ コンプライアンスポリシー	4
シオノギグループ腐敗行為・贈収賄防止ポリシー	6
問題がありそうなとき、問題が生じたときの相談先の利用方法	7

I. シオノギの職場環境

1. 安全と衛生のための取り組み	8
2. 労働関連法遵守のための取り組み	8
3. ハラスメントのない職場	9
4. 差別・嫌がらせ等のないダイバーシティを尊重する職場	9
5. 利益相反	10

II. シオノギの資産・情報

1. 会社財産	11
2. 知的財産権	11
3. 秘密情報	12
4. 個人情報	12
5. 記録の正確性、税法の遵守	13
6. インサイダー取引規制の遵守	13

III. シオノギの事業活動

1. 研究活動	14
1-1. 創薬・探索研究	
1-2. 非臨床試験	
1-3. 研究試料・法規制物質の取扱い	
1-4. 動物の利用	
2. 開発活動	16
2-1. 臨床研究	
3. 製造活動	17
3-1. 製造	
3-2. 製品の品質と安全性の確保	
4. 流通・調達活動	18
4-1. 原材料、資材等の調達・製品仕入	
4-2. 物流・輸出入	
5. 販売活動	19
5-1. 医薬情報活動	
5-2. 安全管理情報収集活動	
5-3. 情報発信活動	

IV. 取引先との関係

1. 外部との契約に基づく権利・義務の実施	21
2. 独占禁止法・公正競争規約等	21
3. 賄賂および汚職行為の禁止	22

V. 株主・投資家との関係

1. 株主・投資家重視の経営	23
2. 公正な情報開示	23
3. 利益供与	23

VI. 社会との関係

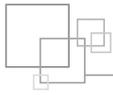
1. 一人の社会人として	24
2. ソーシャルメディアの利用	24
3. 環境保全	25
4. 社会貢献(寄附等)	25
5. 公務員等との関係	26
6. 政治家・政治団体等との関係	26
7. 反社会的な勢力・団体への対応	27
8. 国際基準、海外の法令への対応	27
9. 現地文化の尊重	28
10. 透明性の確保	28

VII. 違反への対処

懲罰	29
----	----

【一覽】主な関係部署、関係法令、関係社内規則等

I. シオノギの職場環境	30
II. シオノギの資産・情報	31
III. シオノギの事業活動	32
IV. 取引先との関係	35
V. 株主・投資家との関係	36
VI. 社会との関係	37
関係法令等の正式名称	40



コンプライアンスの重要性と位置付け

コンプライアンスの重要性と位置付け

「コンプライアンス (compliance)」とは、英語で「命令・要求に従う」との意味です。日本では「法令遵守」という意味で使われ、言葉通りに解釈すると『法令に違反しないこと』、つまり『法律、政令、省令などの法令を遵守すること』となります。しかしながら、その様な意味だけならば、「コンプライアンス」を特段に取り上げる必要はありません。シオノギの考える「コンプライアンス」は、単に法律、政令、省令などの法令、業界の自主基準やガイドライン、社内規程やマニュアルといった規則・ルールを守ることだけ指すではありません。

社会の道徳や常識などの社会規範を守り、企業・社会人としての倫理的行動をとることまでも含まれます。

即ち、社会人として、あるいは企業として、常にフェアな行動をすることが求められるという広い意味を含んでいます。一方、相次ぐ企業不祥事を背景として、企業は経営者によるリスク管理、社内外からの監視・監督機能の強化、決算書等の財務報告の信頼性の確保などを求められ、会社法、金融商品取引法では内部統制システムを整備することが義務付けられています。

そのため企業は、取り巻く様々なリスクを管理し、業務の適正および財務報告の信頼性を確保する体制を構築し、運用する必要があります。コンプライアンスはその重要な基盤となっているのです。

近年、相次ぐ企業不祥事の発生により、企業におけるコンプライアンスの徹底に対する社会からの要請は高まっており、その重要性がクローズアップされています。

最近では、製品の品質にかかわるGMP違反や、製造販売承認申請に用いられるデータの不適切な取扱いといった、生命関連製品を扱う製薬企業にとって、あってはならない事件が発生しています。

製薬企業で働くということは、

- ①人命や健康にも関わる医薬品を取り扱う責任が重い職業についているということ
- ②ひとつ間違ふと人命や健康にかかわる重大な問題を引き起こしてしまうということ
- ③良い薬を創り出し、良い薬を造り、多くの人に使って貰い、世界の人々の福祉と医療の向上に貢献し、健康で質の高い生活の実現に寄与すること

であり、製薬企業のコンプライアンス違反は、人々の命と健康に影響を及ぼすということを十分理解し、高い倫理観をもって社会的責任を果たしていく必要があります！

基本方針を具現化するシオノギの活動（プロセス）を「木」に例えると、コンプライアンスは「木」を育てていくための土壌になります。どんなに素晴らしい木でも土壌が腐ってしまうと成長が望めないばかりか最後には朽ち果ててしまいます。

つまり、コンプライアンスは企業活動を行ううえで堅牢な礎となる最重要事項です。

コンプライアンスに反した行動は厳しく社会的な制裁を受けることになり、シオノギが継続的に発展するためには、コンプライアンスの実践が不可欠です。不祥事を起こした場合、会社の信用が失墜するだけでなく、従業員は逮捕される場合もあれば、刑事罰や民事罰に問われることもあります。家族がマスコミや周囲の目にさらされてしまい、今までのような生活を送ることも難しくなり、幸福だった家庭生活もあっという間に壊れてしまう可能性もあります。コンプライアンスを守るのは、上司のため、会社のため、社会のためだけではなく、大事な自分と自分の家族を守るためでもあります。

シオノギの行動がコンプライアンスに適っているかどうかは、シオノギファミリー一人ひとりのコンプライアンスに基づいた心構えや行動にかかっているのです。

コンプライアンスは、「大変なこと」、「上の人の問題」として理解するのではなく、家族やシオノギファミリーのみなさんの問題であることを理解し、コンプライアンスを遵守した社会の期待に応えることができるエクセレントビジネスパーソンになりましょう。

シオノギグループ コンプライアンスポリシー

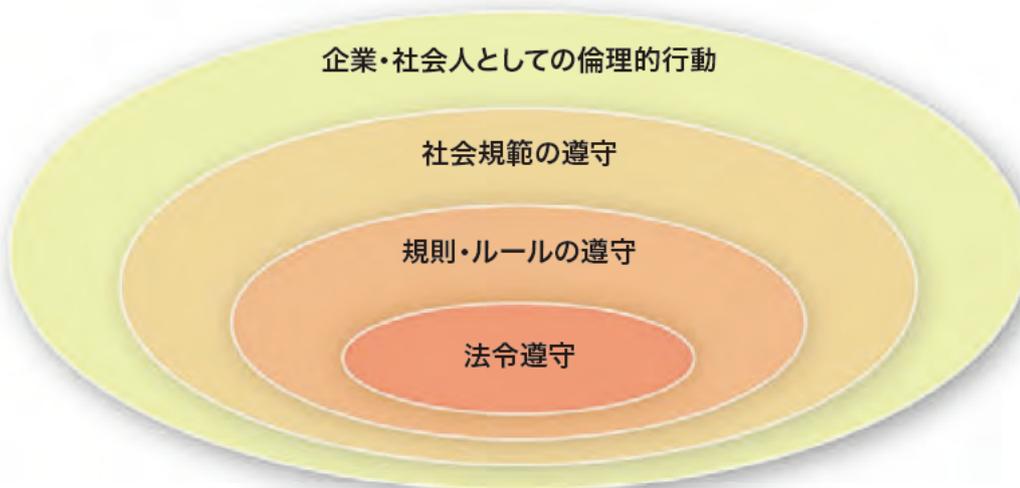
I. 前文(目的)

シオノギでは、「シオノギの基本方針」の下、その活動範囲を海外にも拡大しており、その多様な国際的な活動は、国内外の子会社を含めグループ全体(シオノギグループ)として一体感を保ちながらそれぞれ有機的に機能し、倫理的にかつ適法に運営されなければならない。

そのために、シオノギはここにコンプライアンスポリシーを宣言する。

II. シオノギグループにおけるコンプライアンス

シオノギグループにおけるコンプライアンスは、法律、規則、規制等の遵守に留まらず、社会規範の遵守、更には企業・社会人としての倫理的行動をも含むものである。



III. シオノギグループにおけるコンプライアンスの推進

シオノギグループは、次の方針に則り、コンプライアンスを誠実に推進する。

- a. シオノギは、社会から尊敬される会社となることを目指す。
- b. その構成員たるシオノギグループの従業員も倫理的に適切な行動を取る。
- c. シオノギグループの従業員は、コンプライアンスの徹底のために、第V章に示される適正な判断を下すための方法と手順を踏んだ上で、適正な行動を取る。
- d. 各グループ会社は、自社を取り巻く社会的状況や法令等の施行状況を考慮して、本ポリシーの精神および基本的な考えを反映したコンプライアンスハンドブック、行動指針等をそれぞれに作成し、コンプライアンスの浸透を図る。

IV. ポリシー宣言

本ポリシーは、以下に掲げる2つの礎と5つの柱から構成される。

a. 礎

1. 倫理観に基づく誠実性（企業活動には不可欠な要素として）：

シオノギは、生命科学に携わるグローバル企業として更に成長し続けるためには、倫理観に裏打ちされた企業の誠実性が不可欠かつ最も重視すべきことと認識し、その維持・向上のために不断の努力を継続する。

2. 一人ひとりの行動（コンプライアンスの基盤として）：

シオノギは、シオノギグループの従業員一人ひとりの行動がコンプライアンスの基盤であることを認識し、その一人ひとりに対し、常にコンプライアンスに適った行動をとるように要請する。

b. 柱

1. 法令遵守（コンプライアンスの根幹として）：

シオノギは、企業経営および事業活動に関わるすべての法令を遵守する。

2. 品質の確保（信頼性と安全性の根幹として）：

シオノギは、その製品およびそれに付随するサービスの品質を確保するために、国際的に通用する品質基準、管理規則、手順書を策定し、遵守する。

3. 公正な取引・競争（信頼の実践のために）：

シオノギは、企業経営および事業活動において、顧客およびその他の取引先と適正な取引を行うとともに、競争関係にある企業等と公正な競争を行う。

4. 情報の適切な開示と取扱い（信用の根幹として）：

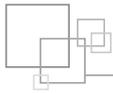
シオノギは、自らが開示する情報の正確性が社会を含むすべてのステークホルダーの信頼の源泉であることを認識し、情報を適時適切に開示する。

シオノギは、情報が重要な経営資源であることを認識し、自らが保有する情報だけでなく、他者の情報についても適切に取り扱う。

5. 健全な職場環境の確保（差別の禁止および多様性の尊重のために）：

シオノギは、シオノギグループの従業員の人権および多様性を尊重し、あらゆる方法で差別を排除し、シオノギグループの従業員が職務を果たすために適した職場環境を提供する。





シオノギグループ コンプライアンスポリシー

V. コンプライアンスを確保するための対応方法

シオノギグループの従業員は、コンプライアンスの徹底のために、次の方法と手順に沿って、適正に判断し、適正な行動を取る。

a. まず自分で良く考える。

最初のステップとして、まず立ち止まって自ら考える。

自分が何かの行動をおこすときや、シオノギの他の人がしていることも含め、その善し悪しについて判断に迷ったときは、次に挙げた5つの質問を自らに問いかけてみる。

- ①「そのこと」を、何かおかしいなと疑問に感じながらも、ハッキリさせないまま仕方なくやろうとしたり、見過ごそうとしたりしていませんか？
- ②「そのこと」は、自分の良心に背くことにはなりませんか？
- ③「そのこと」を、胸を張って家族に話すことができますか？
- ④「そのこと」を、他の人がしているのを見たらあなたはどう思いますか？
- ⑤「そのこと」は、結果としてシオノギを傷付けることにはなりませんか？

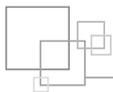
b. 所属長・App.(上司)へ相談する。

次に、自ら判断することが難しい場合または迷った場合は、所属長やApp.(上司)へ相談する。

c. 専門家および／または専門部門・部署へも相談する。

自分での判断が難しい場合または迷った場合、あるいは所属長・マネージャー(上司)に相談しても納得できる解決が得られない場合は、専門家や専門部門・部署(総務部、法務部、人事部など)へ相談する。

制定2012年4月1日



シオノギグループ腐敗行為・贈収賄防止ポリシー

シオノギグループ腐敗行為・贈収賄防止ポリシー

制定2014年4月1日

III シオノギの事業活動

コンプライアンスハンドブックより、一部抜粋
(本編内容の例示)

1. 研究活動

1-1. 創薬・探索研究

- ・生命倫理をはじめ、試験・研究について関係法令および社内外のルールを遵守し、適正な創薬・探索研究を行います。
- ・環境および関係者・周囲の人々の安全に十分配慮し、創薬・探索研究を行います。



チェック!

- 誠実かつ公正に試験・研究を実施し、関係者・周囲に対して説明責任が果たせるような行動をとっていますか?
- 研究データを正確に記録し、適切に保管していますか?



ディスカッションポイント

- ・研究を行うときに周囲に配慮すること
- ・研究ノートの記事で注意すること

1-2. 非臨床試験

- ・有効性、安全性などについて判断できる正確なデータを作成するために、薬機法、GLP 省令などの関係法令および社内外のルールを遵守し、適正な非臨床試験を行います。



チェック!

- 実験操作手順書に逸脱することなく非臨床試験を実施していますか?
- 生データと報告書の間には不整合や改ざんなどはありますか?



ディスカッションポイント

- ・研究データの改ざんを防ぐために注意すること
- ・実験操作手順書の適切な管理・運用

IV 取引先との関係

コンプライアンスハンドブックより、一部抜粋
(本編内容の例示)

3. 賄賂および汚職行為の禁止

- ・取引先等と公正かつ健全な関係を維持し、職務上の地位や権限を利用して、違法または不当な利益(金銭、物品、接待、便益など)を受けたり、要求したり、約束したりしません。
- ・医療関係者、コンサルタント、顧問、その他専門家に業務を依頼する場合は、関係法令および社内外のルールを遵守し、必ず書面による契約書を締結して適正に依頼します。
- ・コンサルタント料・顧問料は、シオノギが受けたサービスに対して妥当な金額とし、サービスの内容については、書面に記録します。
- ・公私を問わず、どのような個人あるいは事業組織に対していかなる「賄賂」も供与したり、申し出たり、約束したりせず、いかなる「賄賂」も受け取りません。
- ・不正競争防止法や「シオノギグループ腐敗行為・贈収賄防止ポリシー」などの関係法令および国内外のルールを遵守し、すべての取引先等と公正で健全な関係の維持と腐敗行為・贈収賄防止に努めます。

チェック!

- 取引先等からの利益提供の申し出に対して、毅然とした態度で拒絶していますか?
- 一度限りの取引を行う場合でも、契約書などで条件を明確にしていますか?
- 取引先等に対して、取引開始前に「シオノギビジネスパートナー贈収賄防止に関するガイドライン」について説明していますか?
- 取引先等に対して、便宜を図る見返りとして、金品の受領や接待を受けていませんか?
- 講演会の演者、座長などに対して所属機関の規則に則った招聘状を提出し、適正な金額の謝礼を支払っていますか?



ディスカッションポイント

- ・贈収賄に関係しないためにとるべき行動

シオノギ コンプライアンス ハンドブック

2002年 7月1日 初版発行
2004年10月1日 第2版発行
2009年 4月1日 第3版発行
2013年 4月1日 第4版発行
2018年 6月1日 第5版発行

編集・発行 塩野義製薬株式会社
©2018 Shionogi & Co., Ltd. [無断転載を禁ず]

